AVERTISSEMENT: La Pharmacie tient en stock différents médicaments étrangers dont la notice d'information n'est pas forcément en français. Afin de faciliter l'utilisation de ces produits, nous mettons à disposition ci-après une notice à but d'information en français sans valeur légale. Les informations sont reproduites sans modifications de sources diverses et concernent soit le produit en stock, soit un produit similaire disponible sur le marché français.

Pour plus d'informations, veuillez consulter l'Assistance pharmaceutique au 31 080.

Produit HUG :	**Calciumgluconat amp 1gr=10ml (1 x 20)**
DCI :	gluconate de calcium
Code article :	446788
Provenance :	Allemagne
Produit similaire :	CALCIUM SANDOZ® 10%
Source d'information :	Compendium (consulté le 06.2015)

Remarque :	1g=10ml correspond à 10%

Calcium-Sandoz®

SANDOZ

Composition

Principe actif: Calcii glubionas.

Excipients: Aqua ad iniectabilia.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

1 ampoule (10 ml) contient: Calcii glubionas 1,375 g corresp. Calcium 90 mg (2,25 mmol) ou correspondant à 10 ml d'une solution à 10% de gluconate de calcium.

Indications/Possibilités d'emploi

Hypocalcémie conduisant à la tétanie et aux troubles neuromusculaires apparentés:

Etats de carence calcique chronique, rachitisme, ostéomalacie et ostéoporose chez les patients dont le bilan calcique ne peut être normalisé par un apport de calcium par voie orale;

médication adjuvante dans les processus allergiques cutanés exsudatifs (urticaire, eczéma aigu);

intoxications: par le plomb (traitement de la colique saturnine aiguë), par les fluorures (traitement de la tétanie) ou par le magnésium;

médication adjuvante dans l'hyperkaliémie grave.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

Adultes: 10 ml 1–3×/jour par voie i.v. (exceptionnellement par voie i.m.).

Enfants: 5–10 ml 1×/jour par voie i.v.

En cas d'hypocalcémie grave chez l'adulte ou l'enfant, une administration par perfusion intraveineuse est recommandée (voir «Mode d'emploi»), en réglant la posologie selon la calcémie et la calciurie (voir «Mises en garde et précautions»). Dans l'hypocalcémie grave (par ex. tétanie manifeste) du nourrisson et du petit enfant, la dose habituelle administrée en perfusion i.v. est de 40–80 mg (1–2 mmol) de calcium ionisable (4–9 ml) par kg de poids corporel et par 24 h, pendant une durée de 3 jours au maximum (voir «Mises en garde et précautions»).

Le traitement se poursuit par voie orale.

Lorsque l'indication le permet, la calcithérapie peut être associée à un traitement par la vitamine D.

Mode d'emploi

L'injection de calcium par voie intraveineuse doit se faire lentement (10 ml en 3 min) et sous surveillance du rythme cardiaque.

Pour la perfusion intraveineuse, Calcium-Sandoz peut être dilué dans une solution de NaCl à 0,9%.

Les injections intramusculaires ne doivent être effectuées qu'exceptionnellement et uniquement chez l'adulte. L'aiguille doit alors être introduite profondément dans le muscle fessier.

Les injections de Calcium-Sandoz par voie sous-cutanée doivent absolument être évitées.

Contre-indications

Hypersensibilité au médicament.

Hypercalcémie (par ex. en cas d'hyperparathyroïdie, de surdosage de vitamine D, de tumeurs décalcifiantes telles que le plasmocytome ou les métastases osseuses ainsi qu'en cas d'ostéoporose consécutive à une immobilisation prolongée); hypercalciurie grave.

Insuffisance rénale grave; galactosémie.

La calcithérapie parentérale est strictement contre-indiquée chez les patients recevant des glucosides cardiotoniques ou de l'adrénaline.

Mises en garde et précautions

Une calcithérapie parentérale de longue durée requiert le contrôle rigoureux de la calcémie et de la calciurie, principalement chez les enfants et les patients traités en même temps par la vitamine D ou ses dérivés. Le traitement doit être arrêté immédiatement dès que la calcémie dépasse 2,625 mmol/l (105–110 mg/l) ou que la calciurie dépasse 0,125 mmol/kg (5 mg/kg) en l'espace de 24 h.

Une surveillance par ECG est indiquée lors de perfusions intraveineuses de calcium pour le traitement d'une hyperkaliémie sévère.

On a constaté que les solutions injectables de calcium (Calcium-Sandoz inclus) contiennent de faibles

quantités d'aluminium (pouvant aller jusqu'à 10 mg/l). Par conséquent, l'administration parentérale prolongée doit être évitée chez le nouveau-né, le petit enfant et les patients atteints d'insuffisance rénale grave, en raison du risque d'accumulation d'aluminium et des troubles neurologiques, hématologiques ou osseux qui peuvent en résulter.

Une prudence accrue est de rigueur en cas de sarcoïdose, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance ou d'acidose respiratoires.

Interactions

Le calcium renforce l'effet des glucosides cardiotoniques et de l'adrénaline sur le coeur (voir «Contre-indications»), et peut atténuer la réponse au vérapamil et éventuellement à d'autres antagonistes du calcium.

Les diurétiques thiazidiques diminuent l'élimination rénale du calcium. Par conséquent, le risque d'une hypercalcémie doit être pris en considération en cas d'utilisation simultanée des ampoules de Calcium-Sandoz et de diurétiques thiazidiques.

Grossesse/Allaitement

Des études épidémiologiques menées avec le calcium administré par voie orale n'ont pas montré d'augmentation du risque tératogène pour le foetus. Par conséquent, aucun effet indésirable n'est attendu après administration parentérale, à condition qu'une injection i.v. trop rapide et que des doses excessives soient évitées.

Toutefois, des études contrôlées avec la forme parentérale chez la femme enceinte ou chez l'animal ne sont pas disponibles. Dans ces conditions, le médicament ne sera administré qu'en cas de nécessité absolue.

Bien que le calcium passe dans le lait maternel, il est peu probable que les concentrations qui en résultent provoquent des effets indésirables chez le nouveau-né.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

Effets indésirables

Système immunitaire

Réactions allergiques (avec symptômes systémiques)

Une administration par voie i.v. trop rapide peut provoquer des nausées, des vomissements, des sensations de chaleur, des accès de transpiration, une hypotension, des arythmies et un collapsus circulatoire.

Réactions au site d'application

Irritations de la veine

L'injection i.m. paraveineuse ou superficielle peut provoquer une irritation locale au site d'injection éventuellement accompagnée d'une escarre ou d'une nécrose de la peau. Après une injection i.m, une calcification locale des parties molles a été décrite dans de rares cas.

Surdosage

Les symptômes sont ceux d'une hypercalcémie: anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, polyurie, soif, somnolence, confusion mentale; dans des cas sévères coma, arythmies cardiaques, arrêt cardiaque.

Le traitement comprend des mesures visant à diminuer l'hypercalcémie, comme par ex. l'administration de phosphate de sodium par voie orale ou, dans les cas sévères, par perfusion i.v.

Propriétés/Effets

Code ATC: A12AA02

L'administration parentérale de Calcium-Sandoz permet de corriger rapidement les états d'hypocalcémie aiguë et leurs symptômes cliniques tels que les paresthésies, les laryngospasmes, les crampes musculaires ainsi que l'augmentation de l'excitabilité neuromusculaire à l'origine de la tétanie et des convulsions. La diminution de la perméabilité capillaire par des concentrations élevées de calcium est bien connue et leur confère ainsi un effet inhibiteur dans les processus exsudatifs, inflammatoires et allergiques.

Dans les états de carence calcique chronique consécutifs à une malabsorption intestinale, la calcithérapie parentérale normalise le bilan calcique et assure le maintien de son équilibre.

Lorsqu'une administration par voie i.v. n'est pas praticable, la solution injectable de Calcium-Sandoz peut exceptionnellement être injectée par voie intramusculaire profonde étant donnée la bonne tolérance tissulaire du glubionate de calcium. Cette voie est toutefois déconseillée chez l'enfant.

Pharmacocinétique

Absorption après administration par voie i.v. et i.m.

Absorption après administration par voie i.v. et i.m.

L'absorption et la distribution intravasculaire des sels calciques sont rapides après injection i.m. Les ions calciques se répartissent en deux fractions (calcium lié et non lié aux protéines), aussi bien après administration par voie i.m. que par voie i.v. Le calcium sérique transitoirement plus élevé après l'injection revient aux valeurs normales en l'espace de 30–120 min grâce à la régulation homéostatique.

Distribution

L'homéostasie calcique maintient la concentration de calcium dans le compartiment central sanguin dans des marges étroites: 2,15–2,55 mmol/l (85–105 mg/l) ou, pour le calcium ionisé (fraction active), 1,13–1,32 mmol/l (45–55 mg/l) – valeurs sériques de référence. La fraction liée aux protéines (albumine, globuline) se monte à 45%. Le reste du calcium sérique se trouve à 50% sous forme ionisée et à 5% sous forme de complexes anioniques.

Les os et les dents contiennent 99% de la totalité du calcium de l'organisme. La distribution du calcium fourni par l'alimentation est principalement sous le contrôle de la calcitonine et de la parathormone, le 1,25 dihydroxycholécalciférol (hormone vitaminique D) étant efficace dans la minéralisation osseuse ainsi que dans l'ostéolyse.

Le calcium passe dans la circulation foetale à travers la barrière placentaire. De même, le calcium passe dans le lait maternel.

Elimination

L'élimination ou la perte de calcium se fait à hauteur de 80% par les fèces par l'intermédiaire de la bile et du suc pancréatique. Les 20% restants sont éliminés par voie rénale, avec une élimination journalière de 150–250 mg chez les adultes sains.

Chez les patients avec insuffisance rénale chronique, l'élimination du calcium est réduite (voir «Mises en garde et précautions»).

Données précliniques

Aucune donnée spécifique au produit pertinente pour l'utilisation n'est disponible.

Remarques particulières

Remarques

L'injection de calcium par voie intraveineuse doit être lente (10 ml en 3 min) (voir «Posologie/Mode d'emploi: Mode d'emploi»).

Incompatibilités

Pour éviter une éventuelle précipitation, la solution injectable de Calcium-Sandoz ne doit pas être mélangée à des solutions contenant des ions carbonates, phosphates, sulfates, tartrates ou d'autres anions qui précipitent en présence de calcium.

Remarques concernant le stockage

Conserver entre 15–30 °C.

Stabilité

Le produit ne contient aucun agent conservateur. Pour des raisons microbiologiques, la solution prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement après ouverture, respectivement après dilution.

Numéro d'autorisation

16279 (Swissmedic).

Présentation

Calcium-Sandoz sol inj amp 5 × 10 ml. (B)

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch.

Domicile

Rotkreuz.

Mise à jour de l'information

Juin 2005.